

- (b) den nationale ret har besluttet, at den pågældende nationale lovgivnings tilsidesættelse af EU-retten ikke var tilstrækkeligt alvorlig til at gøre medlemsstaten erstatningsansvarlig over for det selskab, der udloddede udbyttet, i henhold til de principper, der blev opstillet i dom af 5. marts 1996, forenede sager C-46/93 og C-48/93 Brasserie du Pêcheur SA mod Forbundsrepublikken Tyskland og The Queen mod Secretary of State for Transport, ex parte Factortame Limited m.fl., Sml. I, s. 1029, eller at
- (c) det selskab, der udlodder udbyttet i henhold til ovennævnte ordning, i nogle tilfælde, men ikke i alle, kan have øget det udbytte, der blev udloddet til alle aktionærer, for at yde et kontantbeløb, som svarede til det, som en fritaget aktionær ville have modtaget fra udlodning af udbytte uden for ordningen?

Appel iværksat den 24. november 2015 af Novartis Europharm Ltd til prøvelse af dom afsagt af Retten (Anden Afdeling) den 15. september 2015 i sag T-472/12, Novartis Europharm Ltd mod Europa-Kommissionen

(Sag C-629/15 P)

(2016/C 038/53)

Processprog: engelsk

Parter

Appellant: Novartis Europharm Ltd (ved advokat C. Schoonderbeek)

De andre parter i appelsagen: Europa-Kommissionen og Teva Pharma BV

Appellanten har nedlagt følgende påstande

- Den appellerede dom ophæves, for så vidt som Retten derved frifandt Kommissionen for den af appellanten nedlagte påstand om annullation i sag T-472/12.
- Sagen hjemvises om nødvendigt til Retten.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger

Anbringender og væsentligste argumenter

Med sin annullationspåstand i sag T-472/12 nedlagde Novartis påstand for Retten om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2012) 5894 final af 16. august 2012 om udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾ for det humanmedicinske lægemiddel »Zoledronic acid Teva Pharma — zoledronsyre«, fordi denne afgørelse udgør en tilsidesættelse af Novartis' ret til dataeneret for dets lægemiddel Aclasta i henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2309/93⁽²⁾, sammenholdt med artikel 14, stk. 11, og artikel 89 i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF⁽³⁾. Ved den appellerede dom blev annullationspåstanden ikke taget til følge.

Til støtte for denne appel har appellanten hævdet, at Retten har begået en retlig fejl, idet den har fejlfortolket artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, som fastlægger konceptet om den samlede markedsføringstilladelse, og fordi Retten har undladt at give en passende begrundelse i den appellerede dom.

I denne henseende har appellanten for det første hævdet, at den appellerede dom er baseret på en misforståelse af ordlyden af og formålet med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF og af den retlige ramme for tilladelsen af nye terapeutiske indikationer og på den ukorrekte formodning om, at appellansens fortolkning af artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF ville indbyde til manipulation og omgåelse af databeskyttelse og forlængelse på ubestemt tid af databeskyttelsen for referencelægemidler.

Appellanten har for det andet hævdet, at Rettens konklusion om, at artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på Aclasta, fordi dette lægemiddel kunne have fået tilladelse som ændring eller udvidelse af lægemidlet Zometa, er i strid med retssikkerhedsprincippet og ville fjerne medicinalvirksomhedernes incitament til at investere i forskning og udvikling af nye behandlinger og er derfor ikke i folkesundhedens interesse.

Det er på grundlag af denne ukorrekte fortolkning af artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, at Retten har undladt at anerkende, at Kommissionens gennemførelsesafgørelse udgør en overtrædelse af Novartis' databeskyttelsesrettigheder for Aclasta i henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning nr. 2309/93, sammenholdt med artikel 14, stk. 11, og artikel 89 i forordning nr. 726/2004, og at Kommissionens gennemførelsesafgørelse derfor skulle annulleres.

- (¹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1).
- (²) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).
- (³) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

Appel iværksat den 24. november 2015 af Novartis Europharm Ltd til prøvelse af dom afsagt af Retten (Anden Afdeling) den 15. september 2015 i sag T-67/13, Novartis Europharm Ltd mod Europa-Kommissionen

(Sag C-630/15 P)

(2016/C 038/54)

Processprog: engelsk

Parter

Appellant: Novartis Europharm Ltd (ved advokat C. Schoonderbeek)

Den anden part i appelsagen: Europa-Kommissionen

Appellanten har nedlagt følgende påstande

- Den appellerede dom ophæves, for så vidt som Retten derved frifandt Kommissionen for den af appellanten nedlagte påstand om annullation i sag T-67/13.
- Sagen hjemvises om nødvendigt til Retten.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Anbringender og væsentligste argumenter

Med sin annullationspåstand i sag T-67/13 nedlagde Novartis påstand for Retten om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2012) 8605 final af 19. november 2012 om udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 (¹) for det humanmedicinske lægemiddel »Zoledronic acid Hospira — zoledronsyre«, fordi denne afgørelse udgør en tilsidesættelse af Novartis' ret til dataeneret for dets lægemiddel Aclasta i henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 2309/93 (²), sammenholdt med artikel 14, stk. 11, og artikel 89 i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF (³). Ved den appellerede dom blev annullationspåstanden ikke taget til følge.